

Masticatory gelatin capsules

Patent Number: ☐ GB2151201
Publication date: 1985-07-17
Inventor(s): KINDT WARREN WALTER; HOM FOO SONG; EBERT WILLIAM ROBELY
Applicant(s):: SCHERER CORP R P
Requested Patent: ☐ JP60139617
Application Number: GB19830033243 19831213
Priority Number(s): US19810262406 19810511
IPC Classification: A61K9/48
EC Classification: A23G3/00, A23G3/30, A61K9/00M18B, A61K9/48B, A61K9/48H4
Equivalents: AU2238483, AU559817, CA1209039, ☐ DE3347386, ☐ FR2557429

Abstract

A chewable, filled, one-piece sort elastic gelatin capsule includes a shell which is formed from gelatin, water, a plasticizer, and a masticatory substance. The masticatory substance is present in the shell in an amount of about 1-75 percent by weight and the gelatin is present in the shell in an amount of about 10-90 percent by weight. The fill may be selected from various confectioneries, antacids, cough and cold preparations, sore throat remedies, antiseptics, dental preparations, and breath fresheners. In manufacturing the capsules, a molten gel mass is prepared with a dispersion of a molten masticatory substance therein. A suitable fill material is also prepared. The gelatin formulation containing the masticatory substance dispersed therein is formed as a shell around the fill material. The capsules are dried until the desired chewing characteristics are attained.

Data supplied from the esp@cenet database - 12

⑪ 公開特許公報(A)

昭60-139617

⑫ Int.Cl.

A 61 K 9/48

識別記号

庁内整理番号

6742-4C

⑬ 公開 昭和60年(1985)7月24日

審査請求 未請求 発明の数 3 (全11頁)

⑭ 発明の名称 可咀嚼しやく性の被覆一体形軟弾性ゼラチンカプセルおよびその製造法

⑮ 特 願 昭58-244375

⑯ 出 願 昭58(1983)12月26日

⑰ 発 明 者 ウィリアム・アール・アメリカ合衆国フロリダ・クリアウオーター・スウィックス
エバート ティーセカンド・アヴェニュー・エス4935

⑱ 発 明 者 フォー・エス・ホーム アメリカ合衆国フロリダ・クリアウオーター・ブルー・ハ
ロン・ストリート3102

⑲ 発 明 者 ウォレン・ダブリュ・アメリカ合衆国フロリダ・クリアウオーター・オスプレ
キント イ・レイン3037

⑳ 出 願 人 アール・ビー・シェラ アメリカ合衆国ミシガン・ロード・トロイ・ダブリュ・ビ
ー・コーポレーション ツグ・ビーヴァー2075

㉑ 代 理 人 弁理士 矢野 敏雄

明 細 書

1 発明の名称

可咀嚼しやく性の被覆一体形軟弾性ゼラチンカ
プセルおよびその製造法

2 特許請求の範囲

1. ゼラチン、水、可塑剤および可咀嚼しやく性
物質から形成されたシエル、および前記シエ
ル内部に含有された充填材料が組合せられ、
前記可咀嚼しやく性物質が前記シエル中に約1
〜75重量パーセントの量で含有され、かつ
前記ゼラチンが前記シエル中に約10〜90
重量パーセントの量で含有されて成る可咀嚼
しやく性の被覆一体形軟弾性ゼラチンカプセル。
2. 前記可塑剤が前記シエル中に約1〜30重
量パーセントの量で含有され、前記水が前記
シエル中に約5〜40パーセントの量で含有
され、かつ香味改良剤約0〜10重量パーセ
ントが前記シエル中に含有されていることを
特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の軟
弾性ゼラチンカプセル。

3. 前記可咀嚼しやく性物質が、チクル、チキプ
ル、クラウンゴム、グツタ・ハン・カン、マ
ツサランダバ・パラタ、マツサランダバ・チ
ヨコレート、ニスベロ、ロシジンハ、ベネゼ
ラン・チクル、ジエルトン、レツシエ・カス
ピ、ペンダーレ、ペリロ、レツシエ・デ・バ
カ、ニガー・グツタ、ツヌ、チヤイトまたは
天然ゴムより成る群から選択された天然の可
咀嚼しやく性物質より成ることを特徴とする、
特許請求の範囲第1項記載の軟弾性ゼラチン
カプセル。

4. 前記可咀嚼しやく性物質が、ブクジエンス
チレンゴム、イソブチレン-イソブレン共重
合体、パラフィン、石油ワックス、合成石油
ワックス、ポリエチレン、ポリイソブチレン、
ポリビニルアセテートまたはポリビニルアル
コールより成る群から選択された合成の可咀
嚼しやく性物質より成ることを特徴とする、特
許請求の範囲第1項記載の軟弾性ゼラチンカ
プセル。

5. ゼラチン、水および、グリセリンおよびソルビトールより成る群から選択された可塑性の可溶性成分、および可咀しやく性物質の不溶性成分より成る配合物から形成されたシエル、および前記シエル内部に含有された充填材料が組合せられ、前記シエル配合物が、その中に前記充填材料を有する前記シエルに形成されることが可能であり、不溶性の可咀しやく性残渣が、前記カプセルを咀しやくすることにより前記不溶性成分から形成され、前記残渣の大きさが咀しやく中のその大きさおよびチューニング稠度を実質的に維持し、前記可溶性成分および前記不溶性の可咀しやく性成分の相対的割合により、前記可咀しやく性残渣の大きさおよびチューニング特性が得られる可咀しやく性の被覆一体形状弾性ゼラチンカプセル。
 6. 前記可咀しやく性物質がチクルであることを特徴とする、特許請求の範囲第5項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
- ヨコレート、ニスペロ、ロジディンハ、ベネゼラン・チクル、シエルトン、レッシユ・カプシ、ペンダーレ、ペリロ、レッシエ・デ・バカ、ニガー・グツタ、ツヌ、チャイトまたは天然ゴムより成る群から選択された天然の可咀しやく性物質より成ることを特徴とする、特許請求の範囲第5項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
11. 前記可咀しやく性物質が、フタジエンスチレンゴム、イソプチレン-イソプレン共重合ゴム、パラフィン、石油ワックス、合成石油ワックス、ポリエチレン、ポリイソプチレン、ポリビニルアセテートまたはポリビニルアルコールより成る群から選択された合成の可咀しやく性物質より成ることを特徴とする、特許請求の範囲第5項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
 12. ゼラチン、水、可塑性および可咀しやく性物質から形成されたシエル、および前記シエル内部に含有された充填材料が組合せられ、
 7. 前記不溶性成分および前記可溶性の可咀しやく性物質成分が一緒になつて前記シエルの形成に使用されるゲルマスを形成し、前記ゲルマスが、前記可咀しやく性物質約14~30重量%、ゼラチン約24~28重量%、グリセリン約11~16重量%および水約24~37重量%より成ることを特徴とする、特許請求の範囲第5項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
 8. 前記充填材料が船香せるコーンシロップより成ることを特徴とする、特許請求の範囲第5項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
 9. 前記可塑性剤が前記シエルに約1~30重量パーセントの量で含有され、かつ前記水が前記シエルに約5~40重量%の量で含有されていることを特徴とする、特許請求の範囲第5項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
 10. 前記可咀しやく性物質が、チクル、チキブル、クラウンゴム、グツタ・ハン・カン、マツサランダバ・バラタ、マツサランダバ・チ
- 前記可咀しやく性物質が前記シエル中に約1~75重量パーセントの量で含有され、かつ前記ゼラチンが前記シエル中に約10~90重量パーセントの量で含有されて成るカプセルの製造法において、溶解せるゲルマスを製造し、溶解せる可咀しやく性マスを前記ゲルマス中に分散してゼラチンシエル配合物を形成し、充填材料を製造し、前記充填材料周りに前記シエル配合物より成るシエルを形成し、かつ前記シエルを、所望のチューニングテクスチャーが前記シエルに得られるまで乾燥するこれら工程より成る可咀しやく性の被覆一体形状弾性ゼラチンカプセルの製造法。
13. 前記ゲルマスおよび前記可咀しやく性物質が一緒に混合され、溶解するまで加熱されかつその後前記可咀しやく性マスを前記ゲルマス中に分散されることを特徴とする、特許請求の範囲第12項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。
 14. はじめに溶解ゲルマスが形成され、前記溶

融ゲルマスに前記可咀しやく性マスが添加されて混合物が形成され、かつ全混合物が可咀しやく性物質の融点付近の温度に加熱されかつその後、可咀しやく性物質が溶融ゲルマス中に分散されることを特徴とする、特許請求の範囲第12項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。

15. 前記溶融ゲルマスが製造され、前記溶融可咀しやく性マスが製造され、前記溶融可咀しやく性マスが前記ゲルマスに添加され、かつその後、前記溶融可咀しやく性マスが前記溶融ゲルマス中に分散されることを特徴とする、特許請求の範囲第12項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。

3 発明の詳細な説明

本発明は、可咀しやく性の被覆一体形軟弾性ゼラチンカプセルおよびその製造法に関する。

さらに本発明は、新たなゼラチンカプセル配合物およびその製造法に関し、かつとくに一般に、その中でこの配合物が口中で長時間にわた

たはエチルマルトールでマスキングされたカプセルおよびその製造法が開示されている。不快な香味の回避は、カプセルシエルが、充填物を解除するため口腔中で咀しやくまたはさらに破碎される場合にとくに重要である。例えばこれが該当するのは、咀しやく可能な鎮咳一、感冒一、制酸一、鎮痛剤、またはキャンデー形の生成物を含有する場合である。

可咀しやく性のSEGカプセル製品の製造に関し一般に大きい難点とされるのは、SEGカプセルが一般に迅速に口中で溶解し、それにより引続き咀しやくすべき残渣が殆んどまたは全く残存しないことである。可咀しやく性のSEGカプセル生成物は、無毒であるだけでなく、また適当な大きさを有しかつ、可咀しやく性の不溶性残渣を口中に残存させなければならず、かつこの残渣の大きさが、連続的に咀しやくにより著るしく変動してはならず；不所にこの不溶性残渣が、一般に標準的なチューニングテクスチャーまたは稠度を維持しなければならない。

り咀しやくされることのできる充填材料を含有する軟弾性のゼラチンカプセル(soft elastic gelatin capsule (SEG)) 配合物に関する。

被覆一体形のゼラチンカプセル(filled, one-piece, SEG capsules) は、一般に公知でありかつ多年にわたり種々の目的で使用されていた。これらSEGカプセルは、二片嵌合形(two-piece telescoping) の硬質シエル状カプセルと全く異なる特性を有する。一般にSEGカプセルは、一般に液体である充填材料を有する。この充填材料は、工業用または化粧品用、非消費形製品、例えば浴オイルおよび接着剤のような任意の種々の材料であることができる。さらに、一般にSEGカプセルは、ビタミンおよび医薬品のような消費材料を封入するために使用されている。ウィリアム R. エバート等(William R. Ebert, et al.) による米国特許出願第200475号(1980年10月24日付)によれば、可咀しやく性物質が添加されず、ゼラチンの特性および若干不快な香味がマルトールま

さらに、不溶性の可咀しやく性物質を含有するSEGカプセルの製造は一般に困難とされていた、それというのにも不溶性の可咀しやく性物質およびゼラチンシエル配合物自体が、常用の配合物およびSEGカプセル製造技術を使用した場合相容可能であるとは思われなかつたからである。

従つて、本発明の重要な目的は、不溶性の可咀しやく性物質がシエル中に含有された、可咀しやく性の被覆一体形SEGカプセルおよびその製造法を得ることである。

本発明の他の目的は、カプセルを口中で咀しやくすることにより、咀しやく可能な残渣の大きさが著るしく変動せずかつこの不溶性残渣が長時間にわたり標準的なチューニング稠度を維持する可咀しやく性物質を含有するSEGカプセルを得ることである。

また本発明の目的は、溶融せる可咀しやく性物質を溶融ゲルマス中に分散させる方法を包含する、可咀しやく性SEGカプセルの新たな製

造法を得ることである。

本発明の他の目的は、その工程が、回転ダイ法のような公知のSEGカプセル製造技術との適合性を有することと特徴とする充填物質を含有する改善された可咀しやく性カプセルを得ることである。

本発明のさらに他の目的は、以下の記載から明白である。

本発明の前記目的は、溶融ゲルのシエル配合物が、ゼラチン、水、可塑剤および合成または天然の可咀しやく性物質から形成された可咀しやく性被覆一体形のSEGカプセルを得ることにより達成される。溶融状態にある可咀しやく性物質が、また溶融状態にあるゲル配合物中に分散される。この分散液が十分に混合される。ゼラチンが配合物中に約10～90重量パーセントの量で含有され、かつ可咀しやく性物質がシエル中に約1～75重量パーセントの量で含有される。充填材料が成形されかつシエル内に封入される。封入後、シエルは、SEGカプセル

ルが所望のチューイングテクスチャーおよび特性を得るまで乾燥される。

一般に本発明は、可咀しやく性の被覆一体形の継目なしSEGカプセルに関する。殊に改善は、一般にSEGカプセルシエルに使用される不溶性の可咀しやく性物質およびゼラチン間の相容性が得られる配合および製造技術に関する。一般に、不溶性の可咀しやく性物質がゼラチンシエル中に約1～75重量%の量で含有されるとき、ゼラチンがシエル中に約10～90重量%の量で含有される。殊に本発明は、充填材料、殊に液状充填材料を含有するSEGカプセルに関し、その場合ゲルがヒートシール性であり、従つてカプセルが常用の回転ダイ封入装置で製造されることが可能である。

シエル用のゲル配合物を製造する場合、また溶融ゲルマスが製造されかつ溶融せる可咀しやく性物質がこのゲルマス中へ分散される。充填材料が製造され、かつその中に分散された可咀しやく性物質を有するゲルマスより成るシエル

が、充填材料周りのシエルとして形成される。最後にシエルが、可咀しやく性物質を含有するゲル状シエルに所望のチューイングテクスチャーが得られるまで乾燥される。

有利な形状のカプセルの場合、本発明により製造されたゼラチンカプセルは、公知の不溶性の可咀しやく性物質約1～75重量%、ゼラチン約10～90重量%、グリセリンまたはソルビトールのような可塑剤約1～30重量%、水約5～40重量%、および香味改良剤または他の添加剤約0～10重量%より成る。さらに、一般にゼラチンシエルは、混合パラベンス(mixed parabens)、一般に重量比4:1のメチルまたはプロピルパラベシスのような保存剤を含有する。これらパラベンスは、シエル配合物中に、シエル配合物の全重量と比べわずかな量で混入される。ゼラチンを使用する常用のSEGカプセルはブルーミング値約150～200を有するが、但しこの値は変更されることができる。

本発明で使用される適当な不溶性可咀しやく性物質は、連邦規則第21章第172.615節を参照することにより明白であるが、これには単独でまたは種々の組合せで使用されることのできる種々の天然および合成の可咀しやく性物質が挙げられている。植物に由来する天然の可咀しやく性物質(凝固または凝縮ラテックス)は以下の通りである: チクル、チキプル、クラウンゴム、グツタ・ハン・カン、マツセラングバ・パラタ(およびマツセラングバ・パラタの溶剤不溶の抽出樹脂)、マツセラングバ・チョコレート、ニスペロ、ロジデインハ(ロザデインハ)、ベネゼラン・チクル、ジエルトン、レウシエ・カスピ(ソルバ)、ペンダーレ、ペリロ、レウシエ・デ・パカ、ニガー・グツタ、ツヌ(ツノ)、チャイト、および天然ゴム(ヘビア・ブラジリエシス・ソリッドのスモークドシートおよびラテックス)。

適当な合成の可咀しやく性物質は以下を包含する: プタジエンスチレンゴム、イソブチレ

シーイソプレレン共重合体（ブチルゴム）、パラフィン、石油ワックス、合成石油ワックス、ポリエチレン（分子量2000～21000）、ポリイソブチレン（分子量37000）、ポリビニルアセテート（分子量2000）およびポリビニルアルコール（連邦規則中に記載なし）。

可咀しやく性SEGカプセルを製造する場合、所望の特性、すなわち所望のチューイング特性を得るために重要なのは、溶融せる可咀しやく性物質が溶融せるグルマス中へ分散されることである。一般に、可咀しやく性物質の溶融グルマス中へのこの分散が任意の種々の方法で実施される。第1に、可咀しやく性物質およびグルマスを包含する全成分が一括に混合され、かつ全成分が融解するまで加熱される。その後、可咀しやく性物質が、一般に減圧雰囲気中で、SEGカプセルシエル用の溶融ゼラチンマスを製造するのに適当な常用のミキサーを使用し完全に混合することにより分散される。

第2の方法の場合、溶融グルマスが、成分（

てこれが種々の方法で実施される。それぞれの前記方法において、任意の適当な着香剤または香味改良剤が分散体に添加される。

可咀しやく性のグルマスを、可咀しやく性物質—グルマスを製造する材料間の前記相対的割合で製造する前記方法をフォローすることにより、熱可塑性、グル形成性、ヒートシール性、低い親水性、易乾燥性および所望のチューイング特性を包含する特異な特性を有する所望のグル状物が得られる。

適当な充填材料が別個に製造される。適当な充填材料は、キャンデー、菓子、制酸剤、鎮咳剤、感冒調剤、咽喉炎調剤、防腐剤、弗化物を包含する歯科調剤、呼気清浄剤等を包含する。液状材料は、グル状シエルと相容性でなければならずかつ標準的な貯蔵の期間中にシエルを破損させてはならない。この難点が公知であり、かつこれは当業者に公知の種々の方法で解決される。充填材料用の適当なビヒクルは、天然のオイル、鉱油、水、エチルアルコール、植

例えば、ゼラチン、グリセリンおよび水を含有する）を混合しかつ、溶融せるグルマスが形成されるまで混合することにより製造される。グルマスに適当なビヒクルは、グリセリン、ソルビトール、水、グルコース、フルクトース、アカシアおよびマンニトールである。その後、可咀しやく性物質が溶融グルマスに添加され、かつその後この全混合物が、可咀しやく性物質の、使用された特定の単数または複数の可咀しやく性物質に依存する融点を上廻り加熱される。その後、可咀しやく性物質が、混合することにより溶融グルマス中へ分散される。

溶融可咀しやく性物質の溶融グルマス中分散体の他の製造法は、前記せるように溶融グルマスを製造し、予じめ融解された溶融可咀しやく性物質を添加し、かつ最後に、溶融可咀しやく性物質を溶融グルマス中へ完全混合することにより分散することである。この方法の重要な点は、溶融可咀しやく性物質の溶融グルマス中分散体を製造するための適当な混合であり、従つ

物油およびフルクトースシロップである。グルマスを使用する場合、有利に適当な着香剤または香味改良剤が充填材料に添加される。

適当な香味改良剤または着香剤が、充填組成物、ゼラチン組成物またはこれら2つの組成物中で使用される。使用されるそれぞれの香味改良剤および／または着香剤は極めて広範囲にわたる。同じく、香味改良剤および／または着香剤間の割合は、所望される香味により極めて広範囲に変動する。香味改良剤および／または着香剤は、所望により以下から選択されることができる：チエリーシロップ、くえん酸、デキストロース、精油（すなわち、クローブ、レモン、オレンジ、ペパーミント、スピアミント）、エチルパニリン、グルコース、蜂蜜、マンニトール、メチルサリチレート、ラズベリーシロップ、サツカリン、サツカリンナトリウム、ソルビトール、シュエクロース、ワイルドチエリーシロップおよびこれらの混合物。

本発明のカプセルは、例えば米国特許明細第1970396号；同第228832.7号；および同

第2318718号に開示されたように、回転ダイ法を使用するような常用の方法および装置を使用し同時に形成されかつ充填材料が充填される。このような装置は、例えばシェラー社(R. P. Scherer Corporation)によるものが商業的に使用され、かつ種々の充填材料をグルマス中に封入するため前記回転ダイ法を使用する。

この可咀しやく性のSEGゼラチンカプセルは、任意の所望形状、色調および、口中に容易に受容されかつ咀しやくされるような寸法である大きさに形成される。最後に、形成および充填されたカプセルが、所望のチューイング特性を得るため適当な時間乾燥される。乾燥を惹起するためのそれぞれの時間は極めて広い範囲にわたることができる。

以下に、本発明によるSEGカプセルを実施例につき詳説する。

例 1

グルマスの組成(重量%)

合成の可咀しやく性物質 29

充填材料の組成(個/カプセル)

乾燥水酸化アルミニウムゲル、USP 282

水酸化マグネシウム、NF 85

サイメシコーン(Simethicone)、NF 25

懸濁剤 125

(オクタデシルモノステアレートおよびオクタデシルモノオレート)

ビヒクル(中性油) 378

香味改良剤およびその他 505

(粉末砂糖、サツカリン、モノナトリウムグルタミンート、塩化ナトリウム、フラネオール、ペパーミントオイルおよびクエン酸)

懸濁剤とビヒクルおよびサイメシコーンとを混合する。乾燥水酸化アルミニウムゲルおよび水酸化マグネシウムを添加しかつ十分に混合する。香味改良剤および他の添加剤を添加しかつ粒のない懸濁体中へ混入しかつこの混合物を脱気する。

充填材料を、前述のように製造したグルマスで、適当な寸法および形状のダイを使用するシ

ゼラチン(HB種) 27
グリセリン 15
水 24
香味改良剤およびその他 5
(粉末砂糖、モノナトリウムグルタミンート、塩化ナトリウム、フラネオールおよびペパーミントオイル)

ゼラチン、グリセリンおよび水をフラッフ(fluff)状になるまで混合しかつ融解するまで加熱する。合成の可咀しやく性物質を添加し、かつ融解するまで加熱する(融点以上)。(この配合物の場合、使用せる合成可咀しやく性物質が商標名パローサまたはドレイコ(PALOSA or DREYCO)のもとに市販されかつドレフアス社(Dreyfus Company of South Plainfield, New Jersey)から入手可能である。溶融せるガムをグル中へ適当なミキサを使用し分散させる。香味改良剤および他の添加剤を添加しかつ十分に混合する。グルマスを、封入に使用する準備ができるまで60℃の不变温度に維持する。

エラーロータリー機(Scherer rotary machine)または他の類似の装置で封入する。製造された新鮮なSEGカプセルを、乾燥室中で所定稠度になるまで乾燥する。

例 2

グルマスの組成(重量%)

天然の可咀しやく性物質 25

ゼラチン(HB種) 24

グリセリン 11

水 37

香味改良剤およびその他 3

(ペパーミントオイル、サツカリン、モノナトリウムグルタミンート、塩化ナトリウム、フラネオールおよびアネオール)

ゼラチン、グリセリンおよび水を、フラッフ状になるまで混合する。天然の可咀しやく性物質を添加しかつ融解するまで加熱する。溶融せる天然ガムを適当なミキサで分散する。香味改良剤および他の添加剤を添加しかつ十分に混合する。溶融せるグルマスを、封入するまで60

ての不变温度に維持する。

充填材料の組成(㊦ / カプセル)

デキストロメトオルファンHBr 10%

アドソルベート	150
ベンゾカイン	3
懸濁剤(蜜ろうおよびレシチン)	64
ビヒクル(大豆油)	403
香味改良剤およびその他 (粉末砂糖、メントール、アネトール)	347
充填重量(㊦)	967

懸濁剤とビヒクルとを混合する。デキストロメトオルファンHBr 10% アドソルベートおよびベンゾカインを添加しかつ十分に混合する。香味改良剤および他の添加剤を混合しかつ粒のない懸濁液中へ混入し、かつこの混合物を脱気する。

充填材料を、前述により製造したグルマスを、適当な寸法および形状のダイを使用するシエラー・ロータリー機または他の類似の装置で封入する。製造された新鮮なカプセルを、乾燥室中

フルクトースコーンシロップのブランド

	3088
香料(オレンジ香料)	2
充填重量(㊦)	3090

香料をフルクトースコーンシロップのブランドに添加しかつ十分に混合する。捕捉された全ての空気を封入前に脱気する。

充填材料を、前述のように製造したグルマスを、適当な寸法および円形の形状を有するダイを使用するシエラー・ロータリー機または他の類似の装置で封入する。製造した新鮮なSEGカプセルを、乾燥室中で所定の稠度になるまで乾燥する。

例 4

可咀しやく性の咽喉消炎カプセル

グルマスの組成(重量%)

チクル	14
合成可咀しやく性物質(ドレイコ (Dreyco))	15
ゼラチン(HB種)	27

で所定の稠度になるまで乾燥する。

例 3

グルマスの組成(重量%)

チクル	28
ゼラチン(HB種)	28
グリセリン	11
水	28
香味改良剤およびその他 (フラネオール、オレンジ香料、サツカリン、 モノナトリウムグルタミネート、塩化ナトリウム、 くえん酸)	5

ゼラチン、グリセリンおよび水を混合することによりグルフラツフを製造する。グルフラツフおよびチクルを別々に融解する。溶融チクルを溶融グルマスの添加し、かつ適当なミキサを使用し完全に分散させる。香味改良剤および他の添加剤を添加しかつ十分に混合する。溶融グルを、封入するまで60℃の不变温度に維持する。

充填材料の組成(㊦ / カプセル)

グリセリン	15
水	24
香味改良剤およびその他* (サツカリン、メチルサリチレート)	5

* : それぞれのカプセルシエルがベンゾカイン8㊦を含有する。

ゼラチン、グリセリンおよび水を混合することにより、グルフラツフを製造する。2種の可咀しやく性物質を添加しかつ融解するまで加熱する。溶融ガムを、適当なミキサを使用し完全に分散させる。香味改良剤および他の添加剤を添加しかつ十分に混合する。溶融グルマスを、封入するまで60℃の不变温度に維持する。

充填材料の組成(㊦ / カプセル)

アセトアミノフェン、USP	650
懸濁剤(蜜ろうおよびレシチン混合物)	206
ビヒクル	808
香味改良剤およびその他	1044
香 料 (メントール、メチルサリチレート、いちやく	137

の油)

充填重量(20) 2.845

懸濁剤とビヒクルとを混合する。アセトアミノフェンを添加しかつ十分に混合する。香味改良剤および香料を添加しかつ十分に混合する。封入前に脱気する。

充填材料を、前述のように製造したゲルマスで、適当な寸法および形状のダイを使用するシエラーロータリー機または他の類似の装置で封入する。製造した新鮮なSEGカプセルを、乾燥室中で所定稠度になるまで乾燥する。

例 5

呼吸清浄用カプセル

ゲルマスの組成(重量%)

ゼラチン	28.326
水	25.234
グリセリン	15.758
サッカリン	0.001
メチルサリチレート	0.002
ドレイコ(DREYCO)ガムベース	30.420

ゼラチン、グリセリンおよび水を混合することによりゲルマスを製造する。ガムを添加しかつ溶解するまで加熱する。ガムを、混合することにより分散させる。サッカリンおよびメチルサリチレートを添加しかつ混合する。ゲルマスを、封入するまで60℃に維持する。

充填材料の組成(重量%)

中性油	93.144
メントール、USP	2.257
メチルサリチレート	4.513
サッカリン	0.001

これら成分を混合しかつ封入前に脱気する。

この充填材料を、ゲルマス中へシエラー同軸ダイ装置で適当な寸法および形状のダイを使用し封入する。カプセルを乾燥室中で乾燥する。

前述において、本発明を有利な実施例につき詳述したが、これら実施例が本発明の範囲内に包含されることは明白である。

代理人 弁理士 矢野 敏雄



手続補正書(自発)

昭和60年 3月26日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

昭和58年特許願第 244375号

2. 発明の名称

カソ セイツ マイカソナンセイ
シエラーダイ
充填物入りの可咀しやく性一体形状弾性ゼラチンカプセルおよびその製造法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 アール・ピー・シエラー・コーポレーション

4. 代理人

住所 〒100 東京都千代田区丸の内3丁目3番1号

新東京ビルディング553号 電話(216)5031~5番

氏名 (6181) 弁理士 矢野 敏雄



5. 補正により増加する発明数 0

6. 補正の対象

明細書の発明の名称、特許請求の範囲および発明の詳細な説明の欄

7. 補正の内容

- (1) 発明の名称を「充填物入りの可咀しやく性一体形状弾性ゼラチンカプセルおよびその製造法」と補正する。
- (2) 特許請求の範囲を別紙の通り補正する。
- (3) 明細書第7頁下から第5行の「可咀しやく性の被覆一体形」を「充填物入りの可咀しやく性一体形」と補正する。
- (4) 同第8頁第1行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (5) 同第8頁第3行の「capsule」を「capsule」と補正する。
- (6) 同第8頁第4行の「被覆一体形」を「充填物入りの一体形」と補正する。
- (7) 同第8頁第10行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (8) 同第8頁第11~第13行の「工業用……種々の材料」を「工業製品または化粧品、非消費形製品、例えば浴用オイルおよび接着剤のような任意の多種多様な物質」と補正す

る。

- (9) 同第10頁第10行の「被覆一体形」を「一体形」と補正する。
- (10) 同第11頁第12行の「被覆一体形」を「一体形」と補正する。
- (11) 同第11頁下から第2行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (12) 同第12頁第3行の「可咀しやく性の被覆一体形」を「充填物入りの可咀しやく性一体形」と補正する。
- (13) 同第12頁第11～第12行の「充填材料、殊に液状充填材料」を「充填物、殊に液状充填物」と補正する。
- (14) 同第12頁下から第3～第2行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (15) 同第13頁第1行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (16) 同第17頁第11行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (17) 同第17頁第12行の「充填材料」を「充

填物」と補正する。

- (18) 同第17頁下から第2行の「充填材料用」を「充填物用」と補正する。
- (19) 同第18頁第3行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (20) 同第19頁第6行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (21) 同第21頁第1行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (22) 同第21頁下から第2行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (23) 同第23頁第2行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (24) 同第23頁下から第4行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (25) 同第24頁最下行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (26) 同第25頁第1行の「ブランド」を「銘柄物」と補正する。
- (27) 同第25頁第5～第6行の「ブランド」を

「銘柄物」と補正する。

- (28) 同第25頁第8行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (29) 同第27頁第7行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (30) 同第28頁第7行の「充填材料」を「充填物」と補正する。
- (31) 同第28頁第13行の「充填材料」を「充填物」と補正する。

2 特許請求の範囲

1. ゼラチン、水および、グリセリンおよびソルビトールより成る群から選択された可塑剤より成る可溶性成分、および可咀しやく性物質より成る不溶性成分より成る配合物から形成されたシエル、および前記シエル内部に含有された充填物が組合せられ、前記シエル配合物が、その中に前記充填物を有する前記シエルに形成されることが可能であり、不溶性の可咀しやく性残渣が、前記カプセルを咀しやくすることにより前記不溶性成分から形成され、前記残渣の大きさが咀しやく中のその大きさおよびチューニング稠度を実質的に維持し、前記可溶性成分および前記不溶性の可咀しやく性成分の相対的割合が、前記可咀しやく性残渣の大きさおよびチューニング特性が得られる程度である充填物入りの可咀しやく性一体形軟弾性ゼラチンカプセル。

2. 前記可咀しやく性物質がチクルであることを特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の

軟弾性ゼラチンカプセル。

3. 前記不溶性成分および前記可溶性の可咀しやく性物質成分が一緒になつて前記シエルの形成に使用されるグルマスを形成し、前記グルマスが、前記可咀しやく性物質約14～30重量%、ゼラチン約24～28重量%、グリセリン約11～16重量%および水約24～37重量%より成ることを特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
4. 前記充填物が着香せるコーンシロップより成ることを特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
5. 前記可塑剤が前記シエル配合物中に約1～30重量パーセントの量で存在し、かつ前記水が前記シエル中に約5～40重量%の量で存在することを特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
6. 前記可咀しやく性物質が、チクル、チキブル、クラウンゴム、グッタ・ハン・カン、マ

より成る可溶性成分、および可咀しやく性物質より成る不溶性成分より成る配合物から形成されたシエル、および前記シエル内部に含有された充填物が組合せられ、前記シエル配合物が、その中に前記充填物を有する前記シエルに形成されることが可能であり、不溶性の可咀しやく性残渣が、前記カプセルを咀しやくすることにより前記不溶性成分から形成され、前記残渣の大きさが咀しやく中のその大きさおよびチューニング稠度を実質的に維持し、前記可溶性成分および前記不溶性の可咀しやく性成分の相対的割合が、前記可咀しやく性残渣の大きさおよびチューニング特性が得られる程度である、その咀しやくの結果生じる選択されたチューニングテクスチャーを有するカプセルを製造するに当り、ゼラチン、水および、グリセリンおよびソルビトールより成る群から選択された可塑剤より成る溶融せる可溶性成分を製造し、溶融せる可咀しやく性の不溶性物質を製造し、前記不溶性

ツサランダバ・バラタ、マツサランダバ・チヨコレート、ニスベロ、ロジディンハ、ベネゼラン・チクル、ジエルトン、レッシユ・カプシ、ペンダーレ、ペリロ、レッシエ・デ・バカ、ニガー・グッタ、ツヌ、チヤイトまたは天然ゴムより成る群から選択された天然の可咀しやく性物質より成ることを特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。

7. 前記可咀しやく性物質が、ブタジエン-スチレンゴム、イソブチレン-イソプレンコポリマー、パラフィン、石油ワックス、合成石油ワックス、ポリエチレン、ポリイソブチレン、ポリビニルアセテートまたはポリビニルアルコールより成る群から選択された合成の可咀しやく性物質より成ることを特徴とする、特許請求の範囲第1項記載の軟弾性ゼラチンカプセル。
8. ゼラチン、水および、グリセリンおよびソルビトールより成る群から選択された可塑剤

物質を前記溶融せる可溶性成分中に分散して前記ゼラチンカプセル用のゼラチンシエル配合物を形成し、充填物を製造し、前記ゼラチンシエル配合物より成るシエルを前記充填物周りに形成して前記カプセルを形成し、前記シエルを乾燥するこれら工程より成り、前記選択されたチューニングテクスチャーが、前記カプセルを咀しやくすることにより前記不溶性物質から不溶性の可咀しやく性残渣が形成された際に維持され、前記残渣が、その大きさおよびチューニング稠度を咀しやく中に実質的に維持し、前記可溶性成分および前記不溶性の可咀しやく性物質の相対的割合が、前記可咀しやく性残渣の大きさおよびチューニング特性が維持される程度であることを特徴とする充填物入りの無毒性の可咀しやく性一体形軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。

9. 前記可咀しやく性物質がチクルであること
を特徴とする、特許請求の範囲第8項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。

10. 前記不溶性成分および前記可溶性の可咀しやく性物質を合して前記ゼラチンシエルの形成に使用されるゲルマスを形成し、前記ゲルマスが、前記可咀しやく性物質約14～30重量パーセント、ゼラチン約24～28重量パーセント、グリセリン約11～16重量パーセントおよび水約24～37重量パーセントより成ることを特徴とする、特許請求の範囲第8項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。
11. 前記充填物が麝香せるコーンシロップより成ることを特徴とする、特許請求の範囲第8項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。
12. 前記可塑剤が前記シエル配合物中に約12～30重量パーセントの量で存在し、かつ前記水が前記シエル中に約5～40重量パーセント中に約5～40重量パーセントの量で存在することを特徴とする、特許請求の範囲第8項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。
13. 前記可咀しやく性物質が、チクル、チキブ

点付近の温度に加熱されかつその後可咀しやく性物質が溶融せる成分中に分散されることを特徴とする、特許請求の範囲第8項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。

16. 前記溶融せる可溶性成分が製造され、前記溶融せる不溶性の可咀しやく性物質が製造され、前記溶融せる不溶性の可咀しやく性物質が、前記可溶性成分に添加されかつ前記溶融せる成分中に分散されることを特徴とする、特許請求の範囲第8項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。

ル、クラウンゴム、グツタ・ハン・カン、マツサランダバ・バラタ、マツサランダバ・チヨコレート、ニスペロ、ロジデインハ、ベネゼラン・チクル、ジエルトン、レツシユ・カプシ、ペンダーレ、ペリロ、レツシエ・デ・バカ、ニガー・グツタ、ツヌ、チャイトまたは天然ゴムより成る群から選択された天然の可咀しやく性物質より成ることを特徴とする、特許請求の範囲第8項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。

14. 前記溶融せる可溶性成分および前記不溶性の可咀しやく性物質と一緒に混合され、溶融するまで加熱されかつその後前記可咀しやく性物質が前記不溶性成分中に分散されることを特徴とする、特許請求の範囲第8項記載の軟弾性ゼラチンカプセルの製造法。
15. はじめに前記溶融せる可溶性成分が形成され、前記溶融せる可溶性成分に前記不溶性の可咀しやく性物質が添加されて混合物が形成され、かつ全混合物が可咀しやく性物質の融

